2013 年 6 月 1 日 作成（新様式第 1 版）　　医療機器認証番号：224AKBZX00015000

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器　歯科切削加工用レジン材料
JMDN コード：70821000

ラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料（セレック®用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本材は把持部を有する直方体状のブロックである。表 1 のサイズ、透過性、シェードの異なる種類がある。

表 1 構成品

番号	種類
2912BL-LT	ブリーチ　LT　サイズ 12
2912A1-LT	A1　LT　サイズ 12
2912A2-LT	A2　LT　サイズ 12
2912A3-LT	A3　LT　サイズ 12
2912A3.5-LT	A3.5　LT　サイズ 12
2912B1-LT	B1　LT　サイズ 12
2912C2-LT	C2　LT　サイズ 12
2912D2-LT	D2　LT　サイズ 12
2912A1-HT	A1　HT　サイズ 12
2912A2-HT	A2　HT　サイズ 12
2912A3-HT	A3　HT　サイズ 12
2912B1-HT	B1　HT　サイズ 12
2914BL-LT	ブリーチ　LT　サイズ 14L
2914A1-LT	A1　LT　サイズ 14L
2914A2-LT	A2　LT　サイズ 14L
2914A3-LT	A3　LT　サイズ 14L
2914A3.5-LT	A3.5　LT　サイズ 14L
2914B1-LT	B1　LT　サイズ 14L
2914C2-LT	C2　LT　サイズ 14L
2914D2-LT	D2　LT　サイズ 14L
2914A1-HT	A1　HT　サイズ 14L
2914A2-HT	A2　HT　サイズ 14L
2914A3-HT	A3　HT　サイズ 14L
2914B1-HT	B1　HT　サイズ 14L

成分：無機質フィラー、メタクリレート、重合触媒、安定剤及び着色剤

2. 構造
直方体状であり、2 種類のサイズがある。

サイズ	寸法
12	幅 10mm×高さ 15mm×奥行 12mm
14L	幅 14.5mm×高さ 18mm×奥行 14.5mm

3. 機能及び動作原理
本材は CAD/CAM 用被切削コンポジットレジンブロックであり、採得した印象を基にコンピュータを操作し CAD/CAM システムを用いて、インレー、アンレー、ベニア又はクラウンの歯科修復物を作製する材料である。

【使用目的、効能又は効果】
歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。

【品目仕様等】

曲げ強さ：	100MPa 以上
破壊靭性：	1.0MPa•$m^{1/2}$ 以上
色調安定性：	明らかな変色を示してはならない。
吸水：	40 μ g/mm^3 以下
溶解：	7.5 μ g/mm^3 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 通法に従い、修復部位の形成を行う。
《使用方法に関連する使用上の注意》
歯髄に近い場合や露髄が起こった場合で、直接覆髄が必要な場合には、少量の水酸化カルシウム製剤を用いた後に裏装材を用い裏装する。
形成は以下の指示に従うこと。
インレーまたはアンレー
従来どおりのインレー/アンレーのデザインを推奨する。アンダーカットは避け、窩洞壁は形成の長軸に対し 5-6 度のテーパーをつける。内面の縁や角は全て丸め、切端/咬合面の形成は中心咬合位または全ての側方咬合位でクリアランスが 1.5-2mm となるようにする。
フルクラウン
軸面の形成は 5-6 度のテーパーで、1.2-1.5mm の削除となるようにする。切端/咬合面の形成は中心咬合位または全ての側方咬合位でクリアランスが 1.5-2mm となるようにする。ベベルのないショルダー形成を推奨する。全ての角は丸め形成面は滑らかにする。
ベニア
歯頸部唇側面の標準的な形成量は、この部分のエナメルが薄いため 0.6mm-0.4mm である。切端や唇舌方向の形成量は 0.5-1.5mm である。マージンはエナメル内に留めること。ベニアのマージンは歯肉より上に位置すること。シャンファーまたはラウンドショルダーは全ての形成において使用すること。近心へは十分に形成を広げ、マージンが近心の歯頸部のアンダーカットをもたないようにすること。
2. 印象採得し、歯科修復物をデザインする。
《使用方法に関連する使用上の注意》
印象採得およびデザインに使用するセレック®の使用方法や本材に対応するセレック®のバージョンについては、装置の添付文書、取扱説明書に従うこと。
3. 適切なサイズを選択し、本材をミリングマシーンに固定して加工する。
《使用方法に関連する使用上の注意》
CAM ソフトおよびミリングマシーンの使用方法については、各添付文書、各取扱説明書に従うこと。
4. 加工した歯冠修復物を適切な研磨材を用いて、形態修正・研磨を行う。
《使用方法に関連する使用上の注意》
適合しないクラウンで炎症が起きたりしないように、試適を行うこと、全てのラインは丸みをつけ表面を滑らかにすること。
5. 研磨した歯冠修復物は適切な接着性レジンセメントを用いて接着する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

《使用方法に関連する使用上の注意》
各接着性レジンセメントの使用方法については、各接着性レジンセメントの添付文書、取扱説明書に従うこと。接着において本材はガラスセラミックスとして扱い、シランカップリングプライマーを使用すること。
前処理は歯冠修復物の接着面を粒径 50μm 以下の酸化アルミニウムでサンドブラスト処理した後、アルコールで清掃し、水分や油分を含まないエアーで乾燥することを推奨する。
*永久補綴までの保護を必要とする場合はプロビジョナルの装着を行いますが、装着には非ユージノール系セメントを使用してください。ユージノール系セメントはレジン系セメントの硬化を阻害します。

※本材を切削加工するのに使用する、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット及び歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットは取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   1) 術者は形態修正・研磨の際には保護めがね等で眼を保護すること。
   2) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
   3) ブラキシズム、クレンチングのある患者には慎重に判断して使用すること。
2. その他の注意
   1) 本材を表記以外の用途に使用しないこと。
   2) 本材を有資格者以外が使用しないこと。
   3) 廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
   1) 室温保管・使用すること。
   2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
   3) 本材を強度の光または直射日光にさらさないこと。
2. 有効期間・使用期限
   1) 包装に記載［自己認証(製造元データによる)］
   （砂時計マーク後の数字が使用期限となります。）
   例示：⧖2020-02（西暦 2020 年 2 月）
   2) 本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。

【包装】
各 5 個入り。ただし、数量は変わる場合があり、各種類の 5 個全部又は一部を組み合わせたキット及び補充用の単品の形態がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
名称：スリーエム ヘルスケア株式会社
住所：〒141-8684　東京都品川区北品川 6-7-29
http://www.mmm.co.jp/hc/dental/
TEL：0120-332-329（3M ESPE コールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称
米国、3M 社（3M Company）

セレックはシロナ社の商標です。
ラヴァは 3M 社またはその関連会社の商標です。

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。